



2024年9月19日

各 位

会 社 名 オンコリスバイオフーマ株式会社  
代 表 者 名 代表取締役社長 浦田 泰生  
(コード番号:4588)  
問 合 せ 先 執 行 役 員 秦 耕 平  
(TEL.03-5472-1578)

## お問い合わせへの回答に関するお知らせ

当社は、フェア・ディスクロージャーの観点から、当社にご関心をお寄せいただいているステークホルダーの皆さまへの公平な情報開示の必要性を鑑み、お問い合わせ頂いたご質問に対して、まとめて回答を差し上げています。

### 1. お問い合わせへの回答

#### 【ご質問①】

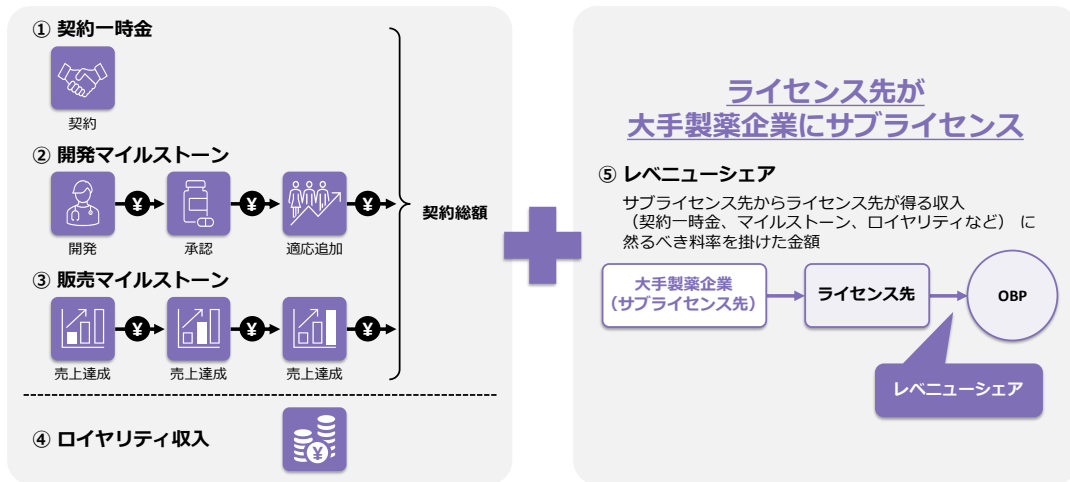
Transposon 社は M&A による Exit に加え、大手製薬企業へのサブライセンスも検討していると理解しています。M&A と比較して、オンコリスの収入が少なくなる懸念はないのでしょうか？

まず初めに、当社は、M&A やサブライセンスが行われた場合の収入など、ライセンス契約の詳細に関して、Transposon 社との合意なしに開示することはできないため、ご了承ください。

但し、一般的な観点から述べて、当社は Transposon 社が何れを選択しても然るべき収入を得ることが可能です。

独占的ライセンス契約では、①契約一時金、②開発マイルストーン、③販売マイルストーン、④ロイヤリティ収入が得られます。さらに、再許諾権（サブライセンス権）付き契約の場合は、ライセンス先が第三者にサブライセンスした場合でも、サブライセンス先からライセンス先が得る契約一時金、マイルストーン、ロイヤリティなどの収入に**然るべき料率を乗じた金額**が⑤レベニューシェアとして、当社に支払われます。

このライセンス先から支払われる⑤レベニューシェアは、オンコリスとライセンス先が元々合意している、①契約一時金、②開発マイルストーン、③販売マイルストーン、④ロイヤリティ収入に**上乗せされて支払われる収入**です。



現時点では未確定ですが、Transposon 社と第三者の大手製薬企業間においてサブライセンス契約が結ばれた場合、当社は現在公表しているライセンス総額に上乗せされる新たな収益として、レベニューシェアを得られます。したがって当社は、サブライセンスも含めて Transposon 社による活動を尊重するとともに、OBP-601 がいち早く神経難病にお困りの患者さまへ届くよう開発が進むことを期待しています。

【ご質問②】

M&A やサブライセンスは ALS の学会後にデューデリジェンスが本格化するとのことですが、それ以前に契約が纏まることはないのでしょうか？秘密保持契約の下でデータのやりとり等はできないものなのでしょうか？

契約のタイミングについて当社からお伝えすることはできません。当社は、既に株主総会でもご報告しているとおり、Transposon 社から複数の製薬企業とデューデリジェンスを行っていることを報告を受けています。

株主総会以降、C9-ALS に関する Phase2a 試験の良好な結果の開示などを経て、OBP-601 の価値はより一層大きくなっています。このような状況下、一般的な観点で言えば、秘密保持契約締結のうえ、引き続き複数の製薬企業と交渉が行われていると考えられますが、学会等で OBP-601 のポテンシャルが拡散されることにより、さらにより多くの製薬企業から引き合いがある可能性があります。

契約の取り纏めは、時系列的に変化していく OBP-601 の価値に応じて、交渉条件を繰り返し見直して進んでいきます。当社は、Transposon 社の企業価値の最大化が図れる形で契約が取り纏められることを期待しています。

【ご質問③】

中間決算説明会で説明された「End of Phase2 Meeting」や「Type C Meeting」について詳細を教えてください。

「End of Phase2 Meeting」や「Type C Meeting」は、FDA との間で行われる会議のカテゴリ

リーです。これらの会議は、薬事申請プロセスにおける重要な局面で開催されます。したがって、タイムリーかつ効率的な会議の実施と、適切な文書化を保證する一貫した手順を提供することを目的として、FDA はカテゴリー毎のガイダンスを策定しています。

「End of Phase2 Meeting」は、FDA との会議カテゴリー「Type B Meeting」に含まれます。この会議では、Phase 2 試験のデータをもとに Phase 3 試験に進むことを検討します。Phase 3 試験の計画及びプロトコルの妥当性を評価すること、そして新薬承認申請に際して必要な追加情報を特定することを目的として開催されます。Transposon 社は、PSP（進行性核上性麻痺）の良好な試験結果をもとに 2024 年 7 月に FDA と End of Phase 2 Meeting を実施しています。この会議の結果、FDA は OBP-601 における PSP 対象の Phase 3 試験の実施に前向きな姿勢を示しました。また、C9-ALS においても 2024 年中に End of Phase2 Meeting を実施する計画です。

「Type C Meeting」は、申請前や臨床試験進捗に応じた各ステップで実施される「Type B Meeting」とは異なり、新しい治療方法や、試験デザイン、データ要件など幅広い範囲のトピックについて議論を行うことのできる会議です。OBP-601 は、LINE-1 阻害作用という、これまでにない新たな作用機序を有しており、神経難病を患う患者さんにどのような利益を与えるのか、また有効性をどのように証明するのか FDA とともに深く検討していく必要があります。前述のとおり、PSP の End of Phase2 Meeting は既に完了しており、2024 年中には Type C Meeting も実施する予定です。

## 2. 免責事項

- ・業務上の守秘義務やインサイダー情報管理の観点から、お問い合わせいただく全てのご質問に回答することは難しく、よくいただくお問い合わせを抜粋の上、本資料にまとめています。
- ・回答内容につきましては、ご質問をいただきました時点での当社の状況及び予測に基づいており、将来にわたって正確性が約束されたものではないことについてご理解賜りますよう宜しくお願いいたします。
- ・医薬品（開発中のものも含む）に関する情報が含まれておりますが、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

## 3. その他

当社は、HP に「IR お問い合わせ」ページを設置しています。ご意見・ご不明点等につきまして、以下のリンク先、若しくは QR コードからお問い合わせをお願いします。

<https://www.oncolys.com/jp/inquiry.html>



以上